

To the Heads of
the Regional Units / Local Companies

Name	Werner Schneider
Dept.	SP WH
Telephone	09131/84-4394
Fax	09131/84-8456
Mail	schneider.werner@siemens.com
our Ref.	
Date	2003-10-24
Complaint- number:	SP-C-03.0285

Safety note

Dear colleagues,

we herewith ask you to pass the enclosed letter to all customers concerned in your sales region.
This letter should be filed in the register "safety" of the respective operating manual.

ATTENTION:

Please distribute immediately, by registered letter with reply coupon, the letter "Important Safety Information" (see enclosure) to the customers concerned .

If necessary, please have the enclosed customer letter translated technically correct into the local language and copy it yourselves. It is not permitted to change the content of the letter.

Best regards

SP WH
Werner Schneider
Produktmanager

Geschäftsgebiet
Spezialarbeitsplätze
Leitung:
Holger Schmidt

Bereichsvorstand
Medizinische Technik:
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,
Vorsitzender
Dr. Hermann Requardt
Götz Steinhardt

Briefadresse:
Siemens AG
SP WH
Postfach 3260
D-91050 Erlangen

Hausadresse:
Henkestr. 127
D-91052 Erlangen
Telefon (09131) 84-0

Customer Information - Mammomat

Name	Gerhard Köbrunner
Department	SP QP
Telephone	+49 9131 - 84 2177
Fax	+49 9131 - 84 2378
E-mail	Gerhard.Koebrunner@siemens.com
Our reference Date	21. October 2003

Potential for injury due to Compression Plate Damage

Dear Customer,

The safety and comfort of your patients are extremely important to us. As a precaution, we would like to advise you of the following:

The normal aging process of the plastic in the compression plates (cradle) can be accelerated by high mechanical stress during compression, as well as the use of unsuitable cleaning agents.

As explained in the operating instructions, compression plates are considered routine consumables subject to wear and tear.

A letter from a customer has shown that extreme damage in the cradle can result in patient injuries.

Our recommendations for safe handling of compression plates are as follows:

- Use the recommended cleaning agents only.
- Prior to use, check the cradle for any signs of damage in the area near the chest wall, for example, cracks.
The compression plate may not be used if damaged.
- Replace the compression plates if there are any signs of damage.

Please keep this safety notice with your operating instructions.

Sincerely,

Siemens Aktiengesellschaft



Gerhard Köbrunner



Dr. Klaus Wecker

Division
Special Systems

Head:
Holger Schmidt

Medical Solutions
Group Executive Management:
Prof. Dr. E. R. Reinhardt, Group
President
Dr. Hermann Requardt
Götz Steinhardt

Postal address:
Siemens AG
SP QP
P.O. box 3260
D-91050 Erlangen

Office address:
Allee am Röthelheimpark 2
D-91052 Erlangen
Telephone (09131) 84-0

Siemens Aktiengesellschaft · Chairman of the Supervisory Board: Karl-Hermann Baumann · Managing Board: Heinrich v. Pierer, Chairman, President and Chief Executive Officer · Members: Johannes Feldmayer, Thomas Ganswindt, Klaus Kleinfeld, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Jürgen Radomski, Erich R. Reinhardt, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer
Registered Offices: Berlin and München · Commercial Registries: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684

An die Herren Regionalleiter / Landesleiter

Name Werner Schneider
Abteilung SP WH
Telefon 09131/84-4394
Fax 09131/84-8456
Mail schneider. werner. @siemens.com
Unser Zeichen
Datum 24.10.2003
Vorgangsnr.: SP-C-03.0285 / WS

Sicherheitshinweis

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bitten wir Sie, allen betroffenen Kunden in Ihrem Vertriebsbereich das beigelegte Schreiben zur Kenntnis zu geben. Es soll im Kapitel „Sicherheit“ der jeweiligen Anlagengebrauchsanweisung abgelegt werden.

Achtung:

Bitte verteilen Sie den Kundenbrief „Sicherheitshinweis“ (siehe Anhang) per Einschreibebrief mit Rückmeldekarte unverzüglich an die betroffenen Kunden. Bitte den beiliegenden Kundenbrief – wenn nötig – fachgerecht in die Landessprache übersetzen und selbst vervielfältigen. Eine inhaltliche Änderung des Kundenbriefes ist nicht gestattet.

Mit freundlichen Grüßen

SP WH
gez. Werner Schneider
Produktmanager

Geschäftsgebiet
Spezialarbeitsplätze
Leitung:
Holger Schmidt

Bereichsvorstand
Medizinische Technik:
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,
Vorsitzender
Dr. Hermann Requardt
Götz Steinhardt

Briefadresse:
Siemens AG
SP WH
Postfach 3260
D-91050 Erlangen

Hausadresse:
Henkestr. 127
D-91052 Erlangen
Telefon (09131) 84-0

Siemens Aktiengesellschaft · Vorsitzender des Aufsichtsrats: Karl-Hermann Baumann · Vorstand: Heinrich v. Pierer, Vorsitzender · Mitglieder: Adolf Hüttl, Volker Jung, Roland Koch, Edward G. Krubasik, Heinz-Joachim Neubürger, Peter Pribilla, Jürgen Radomski, Claus Weyrich, Günter Wilhelm
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München · Registergericht: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684

Kundeninformation – Mammomat

Name	Gerhard Köbrunner
Abteilung	SP QP
Telefon	09131 - 84 2177
Fax	09131 - 84 2378
E-Mail	Gerhard.Koebrunner@siemens.com
Unser Zeichen	
Datum	21. Oktober 2003

Verletzungsgefahr durch Beschädigungen an der Kompressionsplatte

Sehr geehrter Kunde,

die Sicherheit und der Komfort Ihrer Patienten liegen uns sehr am Herzen. Vorsorglich weisen wir deshalb auf folgenden Sachverhalt hin:

Der normale Alterungsprozess des Kunststoffes der Kompressionsplatten (Mulde) kann durch die hohe mechanische Beanspruchung bei der Kompression und durch die Verwendung ungeeigneter Reinigungsmitteln beschleunigt werden.

Wie in der Gebrauchsanweisung erwähnt, handelt es sich bei den Kompressionsplatten um Verbrauchsartikel, die einem Verschleiß unterliegen.

Aus der Rückmeldung eines Kunden geht hervor, dass es bei starken Beschädigungen der Mulde zu Verletzungen bei den Patienten/innen kommen kann.

Unsere Empfehlungen für eine sichere Handhabung der Kompressionsplatten sind:

- Ausschließlich mit den von uns empfohlenen Reinigungsmitteln behandeln.
- Vor der Verwendung prüfen, ob die Mulde im brustwandnahen Bereich Gebrauchsspuren wie zum Beispiel Risse aufweist.
Im Fall einer Beschädigung darf die Kompressionsplatte nicht mehr benutzt werden.
- Die Kompressionsplatten ersetzen sobald sie Beschädigungen aufweisen.

Bitte legen Sie diesen Sicherheitshinweis in Ihrer Bedienungsanleitung mit ab.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Aktiengesellschaft



Gerhard Köbrunner



Dr. Klaus Wecker

Geschäftsgebiet
Spezialarbeitsplätze

Leitung:
Holger Schmidt

Bereichsvorstand
Medical Solutions:
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,
Vorsitzender
Dr. Hermann Requardt
Götz Steinhardt

Briefadresse:
Siemens AG
SP QP
Postfach 3260
D-91050 Erlangen

Hausadresse:
Allee am Röttelheimpark 2
D-91052 Erlangen
Telefon (09131) 84-0

Siemens Aktiengesellschaft · Vorsitzender des Aufsichtsrats: Karl-Hermann Baumann · Vorstand: Heinrich v. Pierer, Vorsitzender · Mitglieder: Johannes Feldmayer, Thomas Ganswindt, Klaus Kleinfeld, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Jürgen Radomski, Erich R. Reinhardt, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München · Registergericht: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684